(19)日本国特許庁 (JP)

# (12) 公開特許公報(A)

(11)特許出願公開番号 特開2003-299714 (P2003-299714A)

(43)公開日 平成15年10月21日(2003.10.21)

(51) Int.Cl.7

識別記号

FΙ

テーマコート\*(参考)

A61J 3/07

A61K 9/48

A61J 3/07

A61K 9/48

D 4C076

審査請求 未請求 請求項の数7 OL (全 8 頁)

(21)出願番号

(22)出願日

特顧2002-108541(P2002-108541)

平成14年4月10日(2002.4.10)

(71)出廣人 391010976

宮士カプセル株式会社

静岡県富士宮市大中里1035番地

(72) 発明者 入野 徹

静岡県富士宮市安居山703-2

(72)発明者 渡辺 和彦

静岡県富士宮市ひばりが丘548

(72)発明者 皆川 伸昌

静岡県富士宮市青木1075

(74)代理人 100081385

弁理士 塩川 修治

最終頁に続く

# (54) 【発明の名称】 軟カプセル剤皮膜組成物

# (57)【要約】

【課題】 植物性の基剤からなり、水に対する溶解性の 良いシームレスカプセル用の軟カプセル剤皮膜組成物を 得ること。

【解決手段】 シームレスカプセル用の軟カプセル剤皮 膜組成物であって、基剤としてデンプンを用いたもの。

## 【特許請求の範囲】

【請求項1】 基剤としてデンプンを用いたシームレスカプセル用の軟カプセル剤皮膜組成物。

【請求項2】 前記デンプンが、バレイショデンプン、 小麦デンプン、トウモロコシデンプン、タピオカデンプ ン、ワキシーコーンデンプン、アルファ化パレイショデ ンプン、アルファ化小麦デンプン、アルファ化トウモロ コシデンプン、アルファ化タピオカデンプン、エステル 化パレイショデンプン、エステル化小麦デンプン、エス テル化トウモロコシデンプン、エステル化タピオカデン プン、エーテル化バレイショデンプン、エーテル化小麦 デンプン、エーテル化トウモロコシデンプン、エーテル 化タピオカデンプン、架橋型バレイショデンプン、架橋 型小麦デンプン、架橋型トウモロコシデンプン、架橋型 タピオカデンプン、加工パレイショデンプン、加工トウ モロコシデンプン、加工小麦デンプン、加工タピオカデ ンプン、ウルチ米デンプン、モチ米デンプン、米デンプ ン、ヒドロキシプロピルスターチ、カルボキシメチルス ターチ、カルボキシメチルスターチナトリウム、デンプ ングリコール酸ナトリウムからなる群から選ばれる1種 以上である請求項1に記載のシームレスカプセル用の軟 カプセル剤皮膜組成物。

【請求項3】 前記デンプンが、アセチル化バレイショ デンプン、低アセチル化バレイショデンプン、高架橋バ レイショデンプン、高エーテル化低架橋バレイショデン プン、高エーテル化低架橋小粒子パレイショデンプン、 シモン芋デンプン、低エーテル化タピオカデンプン、高 エーテル化タピオカデンプン、高エーテル化低架橋タピ オカデンプン、アルファ化高エーテル化中架橋バレイシ ョデンプン、アルファ化中アセチル化中架橋小粒子バレ イショデンプン、ヒドロキシプロピル化パレイショデン プン、ヒドロキシプロピル化コーンデンプン、ヒドロキ シプロピル化小麦デンプン、ヒドロキシプロピル化タピ オカデンプン、低粘性アセチル化変性パレイショデンプ ン、リン酸架橋バレイショデンプン、酸化タピオカデン プン、酢酸タピオカデンプン、カチオン化パレイショデ ンプンからなる群から選ばれる1種以上である請求項1 に記載のシームレスカプセル用の軟カプセル剤皮膜組成 物。

【請求項4】 基剤に混合するゲル化剤としてカッパカラギーナンを用いた請求項1~3のいずれかに記載のシームレスカプセル用の軟カプセル剤皮膜組成物。

【請求項5】 基剤として用いるデンプンの配合量が乾燥前の皮膜液段階で3~18%重量部である請求項1~4のいずれかに記載のシームレスカプセル用の軟カプセル剤皮膜組成物。

【請求項6】 ゲル化剤として用いるカッパカラギーナンの配合量が乾燥前の皮膜液段階で1.1~3.5%重量部である請求項1~5のいずれかに記載のシームレスカプセル用の軟力プセル剤皮膜組成物。

【請求項7】 請求項1~6のいずれかに記載の皮膜組成物からなる皮膜に内容物を装填したシームレスカプセル。

## 【発明の詳細な説明】

#### [0001]

【発明の属する技術分野】本発明は軟カプセル剤皮膜組成物に関する。シームレスカプセルは医薬品、食品、化粧品、医薬部外品など幅広い分野で応用されている。本発明はシームレスカプセルの皮膜組成物の基剤として、植物性の基剤 (デンプン) を用いたものである。

## [0002]

【従来の技術】シームレスカプセルの製法は、外側がカプセル皮膜液、内側がカプセル内容液からなる二層性の液流を、一定間隔で切断しながら疎水性の油液等に導入することにより、球体となる皮膜液により内容液を包んで充填カプセルを作り、次いでその充填カプセルを乾燥して皮膜液と内溶液から水分を取り除き、乾燥された軟カプセルを得る。

【0003】シームレスカプセル用皮膜組成物の基剤として従来はゼラチン、寒天等が用いられていた。また、基剤に混合されるゲル化剤に関し、ゲル化剤として一般製剤に用いられるカッパカラギーナンはもろいゲルを生成する(食品添加物公定書第7版、精製カラギナン)ためカブセルには不向きと考えられていた。

## [0004]

【発明が解決しようとする課題】(1)シームレスカプセル用皮膜組成物の基剤として従来はゼラチン、寒天等が用いられていた。ゼラチンは主にウシ、プタ等の骨、皮を原料として作られており、植物性の基剤を用いたシームレスカプセル用皮膜組成物の提供が望まれていた。

【0005】(2)寒天をシームレスカプセル用の皮膜組成物の基剤として用いたカプセル皮膜は水に対する溶解性が悪く、その改善が必要である。

【0006】(3)ゲル化剤として一般製剤に用いられるカッパカラギーナンはもろいゲルを生成する(食品添加物公定書第7版、精製カラギナン)と言われているので、デンプンの最適配合濃度、カッパカラギーナンの最適配合濃度及びその他添加物の組み合わせによりその問題点を解決することを試みた。

【0007】本発明の課題は、植物性の基剤からなり、 水に対する溶解性の良いシームレスカプセル用の軟カプ セル剤皮膜組成物を得ることにある。

【0008】本発明の他の課題は、ゲル化物としてカッパカラギーナンを用いながら、皮膜液の調整性と成形性を良好にすることにある。

#### [0009]

【課題を解決するための手段】請求項1の発明は、基剤 としてデンプンを用いたシームレスカブセル用の軟カプ セル剤皮膜組成物である。

【0010】請求項2の発明は、請求項1の発明におい

て更に、前記デンプンが、バレイショデンプン、小麦デ ンプン、トウモロコシデンプン、タピオカデンプン、ワ キシーコーンデンプン、アルファ化パレイショデンプ ン、アルファ化小安デンプン、アルファ化トウモロコシ デンプン、アルファ化タピオカデンプン、エステル化バ レイショデンプン、エステル化小麦デンプン、エステル 化トウモロコシデンプン、エステル化タピオカデンプ ン、エーテル化パレイショデンプン、エーテル化小麦デ ンプン、エーテル化トウモロコシデンプン、エーテル化 タピオカデンプン、架橋型バレイショデンプン、架橋型 小妻デンプン、架橋型トウモロコシデンプン、架橋型タ ピオカデンプン、加工バレイショデンプン、加工トウモ ロコシデンプン、加工小麦デンプン、加工タピオカデン プン、ウルチ米デンプン、モチ米デンプン、米デンプ ン、ヒドロキシプロピルスターチ、カルボキシメチルス ターチ、カルボキシメチルスターチナトリウム、デンプ ングリコール酸ナトリウムからなる群から選ばれる1種 以上であるようにしたものである。

【0011】請求項3の発明は、請求項1の発明におい て更に、前記デンプンが、アセチル化パレイショデンプ ン、低アセチル化バレイショデンプン、高架橋バレイシ ョデンプン、高エーテル化低架橋パレイショデンプン、 髙エーテル化低架橋小粒子パレイショデンプン、シモン 芋デンプン、低エーテル化タピオカデンプン、高エーテ ル化タピオカデンプン、髙エーテル化低架橋タピオカデ ンプン、アルファ化高エーテル化中架橋パレイショデン プン、アルファ化中アセチル化中架橋小粒子パレイショ デンプン、ヒドロキシプロピル化パレイショデンプン、 ヒドロキシプロピル化コーンデンプン、ヒドロキシプロ ピル化小麦デンプン、ヒドロキシプロピル化タピオカデ ンプン、低粘性アセチル化変性パレイショデンプン、リ ン酸架橋バレイショデンプン、酸化タピオカデンプン、 酢酸タピオカデンプン、カチオン化バレイショデンプン からなる群から選ばれる1種以上であるようにしたもの である。

【0012】請求項4の発明は、請求項1~3のいずれかの発明において更に、基剤に混合するゲル化剤としてカッパカラギーナンを用いるようにしたものである。

【0013】請求項5の発明は、請求項1~4のいずれかの発明において更に、基剤として用いるデンプンの配合量が乾燥前の皮膜液段階で3~18%重量部であるようにしたものである。

【0014】請求項6の発明は、請求項1~5のいずれかの発明において更に、ゲル化剤として用いるカッパカラギーナンの配合量が乾燥前の皮膜液段階で1.1~3.5% 重量部であるようにしたものである。

【0015】請求項7の発明は、請求項1~6のいずれかに記載の皮膜組成物からなる皮膜に内容物を装填したシームレスカプセルである。

[0016]

【発明の実施の形態】(A)皮膜液ボール(内溶液非装填)の製造実験(表1~表13)

比較例1、2及び実施例1~41に示す皮膜処方によりカプセル皮膜液を調製し、この皮膜液を液温度50~65℃にて油液中に滴下し皮膜液ボールを製造し、その成形性(ゲル化性、球状化性、弾力性、粘性等)を評価した。【0017】尚、添加剤デキストリンの配合目的は調製後の皮膜液の滴下のための流動性の調整(配合割合増により流動性増加)、及び固形分濃度の増加である。デキストリンに変え他のデンプン分解物を用いても同様の効果がある。

【0018】また、添加剤グリセリン、D-ソルビトール液の配合目的は調製後の皮膜液の滴下のための流動性の調整(増量により流動性大)である。グリセリン、D-ソルビトール液に変えマンニトール、白糖、プロピレングリコール、ポリエチレングリコール等を用いても同様の効果がある。

【0019】比較例1、2では基剤にゼラチンを用いて 皮膜液ボールを製造し、その成形性は良好であった。

【0020】実施例1~41では基剤にデンプンを用い、ゲル化物にカッパカラギーナン(実施例1~3 9)、イオタカラギーナン(実施例40、41)を用いて皮膜液ボールを製造した。

【0021】実施例1~6において皮膜液ボールの製造が可能であった。実施例7(デンプン濃度2%重量部)の成形性改善の目的でデキストリンの添加量を増量したが(実施例8)、その効果は認められなかった。本処方系においてはデンプン濃度3%重量部がカプセル成形下限界濃度である。

【0022】実施例9~13、15、16において皮膜 液ボールの製造が可能であった。実施例14(デンプン 濃度20%重量部)において、粘性が高く(大)、本処方 系においてはデンプン濃度18%重量部がカプセル成形上 限界濃度である。これを解決するためには更なる添加物 (目的:低粘度化)の配合等が必要である。

【0023】また、他のデンプンについてもデンプン濃度3~18%重量部の範囲において製造可であった。実施した事例の一部を実施例17~22に示す。実施例記載以外の他のデンプンについてもデンプン濃度3~18%重量部の範囲において、同様に製造可である。

【0024】尚、デンプン濃度の増加に伴ない液粘度が大となるため、それに伴ないゲル化剤(カッパカラギーナン)濃度を低減する必要がある(実施例9~13)。

【0025】実施例23~27において皮膜液ボールの製造が可能であった。実施例28(カッパカラギーナン濃度1.0%重量部)において、ゲル強度が小で製造不可であった。本処方系においてはカッパカラギーナン濃度1.1%重量部がカプセル成形下限界濃度である。

【0026】実施例29~31において皮膜液ボールの 製造が可能であった。実施例32、33(カッパカラギ ーナン濃度3.9%重量部)において、粘度が高く(大) 製造不可(変形不良)であった。本処方系においてはカッパカラギーナン濃度3.5%重量部がカプセル成形上限 界濃度である。カッパカラギーナン濃度1.1~3.5%重量 部の範囲におけるその他の実施例は実施例34~39の とおりである。

【0027】イオタカラギーナンについても同様に皮膜 被ボールを製造(実施例40、41) した。得られた皮 膜液ボールはカッパカラギーナンのそれとほぼ同様の成 形性を示し、おおむね良好であった。但し、イオタカラ ギーナンの配合量はカッパカラギーナンに対し増量の必要があり、また皮膜液の調製において、溶解に長時間を要する。イオタカラギーナンを用いた皮膜液ボールはゲル化の速度が遅く、成形直後のそれは弾力性がやや劣り、変形球の発生がある。このことより本処方系においては、イオタカラギーナンよりカッパカラギーナンの方がゲル化剤として優れていることが示唆された。

[0028]

【表1】

|            |               | 比較例1     | 比較例2     | 実施例1     | 実施例 2    |
|------------|---------------|----------|----------|----------|----------|
|            | ゼラチン          | 19.0%重量部 | 18.5%重量部 | _        | _        |
| _          | タピオカデンプン      | _        | _        | 8.8%重量部  | 6.7%重量部  |
| 皮          | カッパカラギーナン     | _        | _        | 1.8%重量部  | 1.7%重量部  |
| 膜          | デキストリン        | _        | _        | _        | 3.8%重量部  |
| 処          | グリセリン         | 1.9%重量部  | 3.7%重量部  | 1.2%重量部  | 1.1%重量部  |
| 方          | D-7北 上版 (70%) | 2.9%重量部  | 2.8%重量部  | 1.8%重量部  | 1.7%重量部  |
|            | 精製水           | 76.2%重量部 | 75.0%重量部 | 86.4%重量部 | 85.0%重量部 |
|            | ゲル化性          | 良好       | 良好       | 良好       | 良好       |
| <b>F</b> Y | 球状化性          | 良好       | 良好       | 良好       | 良好       |
| 価          | 弾力性           | 良好       | 良好       | 良好       | 良好       |
|            | 粘性            | 良好       | 良好,      | 良好       | 良好       |

[0029]

|   |                  | 実施例3     | 実施例4     | 実施例5     | 実施例 6       |
|---|------------------|----------|----------|----------|-------------|
|   | タピオカデンプン         | 8.0%重量部  | 6.0%重量部  | 4.0%重量部  | 3.0%重量部     |
| 皮 | カッパカラギーナン        | 2.0%重量部  | 2.0%重量部  | 2.0%重量部  | 2.0%重量部     |
| 膜 | デキストリン           | 2.0%重量部  | 2.0%重量部  | 2.0%重量部  | 2.0%重量部     |
| 処 | グリセリン            | 1.5%重量部  | 1.5%重量部  | 1.5%重量部  | 1.5%重量部     |
| 方 | D-YAL'  -A液(70%) | 2.0%重量部  | 2.0%重量部  | 2.0%重量部  | 2.0%重量部     |
|   | 精製水              | 84.5%重量部 | 86.5%重量部 | 88.5%重量部 | 89.5%重量部    |
|   | ゲル化性             | 良好       | 良好       | か や 弱 い  | <b>かで超こ</b> |
| 評 | 球状化性             | 良好       | 良好       | 良好       | 良好          |
| 価 | 弾力性              | 良好       | 良好       | やや劣る     | やや劣る        |
|   | 粘性               | 良好       | 良好       | 良好       | 良好          |

[0030]

【表3】

|   |                | 実施例7      | 実施例8     | 実施例9     | 実施例10    |
|---|----------------|-----------|----------|----------|----------|
| 皮 | タピオカデンプン       | 2.0%重量部   | 2.0%重量部  | 10.0%重量部 | 14.0%重量部 |
|   | カッパカラギーナン      | 2.0%重量部   | 2.0%重量部  | 2.0%重量部  | 2.0%重量部  |
| 膜 | デキストリン         | 2.0%重量部   | 4.0%重量部  | 2.0%重量部  | 2.0%重量部  |
| 処 | グリセリン          | 1.5%重量部   | 1.5%重量部  | 1.5%重量部  | 1.5%重量部  |
| 方 | D-ソルピトール液(70%) | 2.0%重量部   | 2.0%重量部  | 2.0%重量部  | 2.0%重量部  |
|   | 精製水            | 90.5%重量部  | 88.5%重量部 | 82.5%重量部 | 78.5%重量部 |
|   | ゲル化性           | やや飼い (遅い) | やや弱い(遅い) | 良好       | を か 強 い  |
| 評 | 球状化性           | 良好        | 小変形発生    | 良好       | 良好       |
| 価 | 弾力性            | 劣る        | 劣る       | 良好       | 良好       |
|   | 粘性             | 良好        | 良好       | 良好       | やや大      |

[0031]

【表4】

|   |                    | 実施例11    | 実施例12    | 実施例13    | 実施例14    |
|---|--------------------|----------|----------|----------|----------|
|   | タピオカデンプン           | 14.0%重量部 | 16.0%重量部 | 18.0%重量部 | 20.0%重量部 |
| 皮 | カッパカラギーナン          | 2.0%重量部  | 1.5%重量部  | 1.5%重量部  | 1.5%重量部  |
| 膜 | デキストリン             | 6.0%重量部  | 6.0%重量部  | 2.0%重量部  | 2.0%重量部  |
| 処 | グリセリン              | 1.5%重量部  | 1.5%重量部  | 1.5%重量部  | 1.5%重量部  |
| 方 | D-//杜'  - //液(70%) | 2.0%重量部  | 2.0%重量部  | 2.0%重量部  | 2.0%重量部  |
|   | 精製水                | 74.5%重量部 | 73.0%重量部 | 75.0%重量部 | 73.0%重量部 |
|   | ゲル化性               | やや強い     | 良好       | をも扱い     | 強い       |
| 評 | 球状化性               | 良好       | 良好       | 良好       | 良好       |
| 伍 | 弹力性                | 良好       | 良好       | 良好       | 良好       |
|   | 粘性                 | やや大      | 良好       | やや大      | 大        |

[0032]

【表5】

|   |                | 実施例15    | 実施例16    |
|---|----------------|----------|----------|
|   | タピオカデンプン       | 10.6%重量部 | 11.1%重量部 |
| 皮 | カッパカラギーナン      | 1.7%重量部  | 1.5%重量部  |
| 膜 | デキストリン         | 0.6%重量部  | 2.2%重量部  |
| 処 | グリセリン          | 1.3%重量部  | 1.5%重量部  |
| 方 | D-ソルピトール液(70%) | 1.9%重量部  | 2.2%重量部  |
|   | 精製水            | 83.9%重量部 | 81.5%重量部 |
|   | ゲル化性           | 良好       | 良好       |
| 7 | 球状化性           | 良好       | 良好       |
| 価 | 弾力性            | 良好       | 良好       |
|   | 粘性             | 良好       | 良好       |
|   |                |          |          |

[0033]

【表6】

|    |                    | 実施例17    | 実施例18    | 実施例19    | 実施例20    |
|----|--------------------|----------|----------|----------|----------|
|    | アセチル化パレイシ<br>ョデンプン | 14.3%重量部 | 16.2%重量部 |          |          |
| 皮  | トウモロコシデンプ<br>ン     | _        | -        | 9.9%重量部  | 10.6%重量部 |
| 膜  | カッパカラギーナン          | 2.3%重量部  | 1.9%重量部  | 1.6%重量部  | 1.7%重量部  |
| 処  | デキストリン             | 0.9%重量部  | 1.0%重量部  | 0.6%重量部  | 0.6%重量部  |
| 方  | グリセリン              | 1.7%重量部  | 1.9%重量部  | 1.2%重量部  | 1.3%重量部  |
|    | D-ソルピトール液(70%)     | 2.6%重量部  | 2.9%重量部  | 1.8%重量部  | 1.9%重量部  |
|    | 精製水                | 78.2%重量部 | 76.1%重量部 | 84.9%重量部 | 83.9%重量部 |
|    | ゲル化性               | 良好       | を は 望い   | 良好       | 良好       |
| 評価 | 球状化性               | 良好       | 良好       | 良好       | 良好       |
|    | 弹力性                | 良好       | やや劣る     | 良好       | 良好       |
|    | 粘性                 | 良好       | 良好。、     | 良好       | 良好       |

[00344]

|   |                  | 実施例21    | 実施例22    |
|---|------------------|----------|----------|
| 皮 | トウモロコシデンプ<br>ン   | 14.3%重量部 | _        |
|   | 小麦デンプン           |          | 5.2%重量部  |
| 膜 | カッパカラギーナン        | 2.3%重量部  | 1.4%重量部  |
| 処 | デキストリン           | 0.9%重量部  | 4.2%重量部  |
| 方 | グリセリン            | 1.7%重量部  | 1.1%重量部  |
|   | D-YAL' 1-A液(70%) | 2.6%重量部  | 1.6%重量部  |
|   | 精製水              | 78.2%重量部 | 86.5%重量部 |
|   | ゲル化性             | 良好       | 良好       |
| 評 | 球状化性             | 良好       | 良好       |
| 価 | 弹力性              | 良好       | 良好       |
|   | 粘性               | 良好       | 良好       |

[0035]

【表8】

|   |                  | 実施例23    | 実施例24    | 実施例25    | 実施例26    |
|---|------------------|----------|----------|----------|----------|
|   | タピオカデンプン         | 8.0%重量部  | 8.0%重量部  | 16.0%重量部 | 18.0%重量部 |
| 皮 | カッパカラギーナン        | 2.5%重量部  | 1.5%重量部  | 1.3%重量部  | 1.2%重量部  |
| 膜 | デキストリン           | 2.0%重量部  | 2.0%重量部  | 6.0%重量部  | 1.0%重量部  |
| 処 | グリセリン            | 1.5%重量部  | 1.5%重量部  | 1.5%重量部  | 1.5%重量部  |
| 方 | D-Yht' }-h液(70%) | 2.0%重量部  | 2.0%重量部  | 2.0%重量部  | 2.0%重量部  |
|   | 精製水              | 84.0%重量部 | 85.0%重量部 | 73.2%重量部 | 76.3%重量部 |
|   | ゲル化性             | 良好       | 良好       | 良好       | 良好       |
| 評 | 球状化性             | 良好       | 良好       | 良好       | 良好       |
| 価 | 弹力性              | 良好       | 良好       | 良好       | 良好       |
|   | 粘性               | 良好       | 良好       | 良好       | 良好       |

[0036]

【表 9 】

|   |                | 実施例27    | 実施例28    | 実施例29    | 実施例30    |
|---|----------------|----------|----------|----------|----------|
|   | タピオカデンプン       | 18.0%重量部 | 18.0%重量部 | 8.4%重量部  | 6.0%重量部  |
| 皮 | カッパカラギーナン      | 1.1%重量部  | 1.0%重量部  | 2.6%重量部  | 3.0%重量部  |
| 膜 | デキストリン         | 4.0%重量部  | 1.0%重量部  | 1.9%重量部  | 2.0%重量部  |
| 処 | グリセリン          | 1.5%重量部  | 1.5%重量部  | 1.3%重量部  | 1.5%重量部  |
| 方 | D-ソメピトール液(70%) | 2.0%重量部  | 2.0%重量部  | 1.9%重量部  | 2.0%重量部  |
|   | 精製水            | 73.4%重量部 | 76.5%重量部 | 83.9%重量部 | 85.5%重量部 |
|   | ゲル化性           | やや超い     | 製造不可     | 良好       | 良好       |
| 評 | 球状化性           | 良好       | 製造不可     | 良好       | 良好       |
| 価 | 弾力性            | やや劣る     | 製造不可     | 良好       | 良好       |
|   | 粘性             | 良好       | 製造不可     | 良好       | 良好       |

[0037]

【表10】

|   |                 | 実施例31    | 実施例32    | 実施例33    | 実施例34    |
|---|-----------------|----------|----------|----------|----------|
|   | タピオカデンプン        | 4.0%重量部  | 4.0%重量部  | 4.0%重量部  | 9.5%重量部  |
| 皮 | カッパカラギーナン       | 3.5%重量部  | 3.9%重量部  | 3.9%重量部  | 1.9%重量部  |
| 膜 | デキストリン          | 1.0%重量部  | _        | 3.0%重量部  | 0.5%重量部  |
| 処 | グリセリン           | 1.5%重量部  | 2.0%重量部  | 2.0%重量部  | 1.8%重量部  |
| 方 | D-YML  -M液(70%) | 2.0%重量部  | 3.0%重量部  | 3.0%重量部  | 2.7%重量部  |
|   | 精製水             | 88.0%重量部 | 87.1%重量部 | 84.1%重量部 | 83.6%重量部 |
|   | ゲル化性            | やや強い     | 強い       | 強い       | 良好       |
| 評 | 球状化性            | 良好       | 変形大      | 变形大      | 良好       |
| 価 | 弾力性             | 良好       | 良好       | 良好       | 良好       |
|   | 粘性              | やや大      | 大        | 大        | 良好       |

[0038]

【表11】

【0039】 【表12】

|   |                | 実施例35    |
|---|----------------|----------|
|   | タピオカデンプン       | 9.9%重量部  |
| 皮 | カッパカラギーナン      | 1.6%重量部  |
| 膜 | デキストリン         | 0.6%重量部  |
| 処 | グリセリン          | 1.2%重量部  |
| 方 | D-ソルピトール液(70%) | 1.8%重量部  |
|   | 精製水            | 84.9%重量部 |
|   | ゲル化性           | 良好       |
| 評 | 球状化性           | 良好       |
| 伍 | 弹力性            | 良好       |
|   | 粘性             | 良好       |

|                     | 実施例36   | 実施例37   | 実施例38   | 実施例39  |
|---------------------|---|---|---|--|
| アセチル化パレイシ<br>ョデンプン  | 12.0%重量部  | 18.0%重量部  | _   | _  |
| トウモロコシデンプ<br>ン      | _   | _   | 8.0%重量部   | 12.0%重量部   |
| カッパカラギーナン           | 3.0%重量部   | 2.2%重量部   | 2.1%重量部   | 1.5%重量部  |
| デキストリン              | 2.0%重量部   | 2.0%重量部   | 2.0%重量部   | 2.0%重量部  |
| グリセリン               | 1.5%重量部   | 1.5%重量部   | 1.5%重量部   | 1.5%重量部  |
| D-//比'  - //液 (70%) | 2.0%重量部   | 2.0%重量部   | 2.0%重量部   | 2.0%重量部  |
| 精製水                 | 79.5%重量部  | 74.3%重量部  | 84.4%重量部  | 81.0%重量部   |
|                     | やや強い  | 良好  | 良好  | を を 聞い   |
| 球状化性                | 良好  | 良好  | 良好  | 良好   |
|                     | 良好  | 良好  | 良好  | 良好   |
| 粘性                  | ヤや大   | やや大。  | 良好  | 良好   |
|                     | ョデンプン<br>トウモロコシデンプン<br>カッパカラギーナン<br>デキストリン<br>グリセリン<br>D-yk'トk液 (70%)<br>精製水<br>ゲル化性<br>球状化性<br>弾力性 | アセチル化パレイショデンプン12.0%重量部トウモロコシデンプン-カッパカラギーナン3.0%重量部デキストリン2.0%重量部グリセリン1.5%重量部D-ワルピトール液(70%)2.0%重量部精製水79.5%重量部ゲル化性やや強い球状化性良好弾力性良好 | アセチル化パレイショデンプン12.0%重量部18.0%重量部トウモロコシデンプンカッパカラギーナン3.0%重量部2.2%重量部デキストリン2.0%重量部2.0%重量部グリセリン1.5%重量部1.5%重量部D-ツルトト級 (70%)2.0%重量部2.0%重量部特製水79.5%重量部74.3%重量部ゲル化性やや強い良好球状化性良好良好弾力性良好良好 | アセチル化パレイショデンプン 12.0%重量部 18.0%重量部 -   トウモロコシデンプン - 8.0%重量部 2.2%重量部   カッパカラギーナン 3.0%重量部 2.2%重量部 2.1%重量部   デキストリン 2.0%重量部 2.0%重量部 2.0%重量部   グリセリン 1.5%重量部 1.5%重量部 1.5%重量部   D-ツル・トル液 (70%) 2.0%重量部 2.0%重量部 2.0%重量部   オリセリン 2.0%重量部 2.0%重量部 2.0%重量部   オリセリン 2.0%重量部 2.0%重量部 2.0%重量部   オートルネ (70%) 2.0%重量部 2.0%重量部 2.0%重量部   オートル・トルネ (70%) 2.0%重量部 2.0%重量部 2.0%重量部   カール・トルネ (70%) 2.0%重量部 2.0%重量部 2.0%重量部   カース・トル・トルネ (70%) 2.0%重量部 2.0%重量部 2.0%重量部   カース・トルネ (70%) 2.0%重量部 2.0%重量部 2.0%重量部   カース・トル・トルネ (70%) 2.0%重量部 2.0%重量部 2.0%重量部   カース・トル・トルス・トル・トルス・トル・トル・トルス・トルス・トルス・トルス・トル |

 $\{0040\}$ 

|      |                   | 実施例40    | 実施例 4 1  |
|------|-------------------|----------|----------|
| 皮膜処方 | タピオカデンプン          | 8.0%重量部  | 9.0%重量部  |
|      | イオタカラギーナン         | 3.0%重量部  | 3.2%重量部  |
|      | デキストリン            | 2.0%重量部  | 2.0%重量部  |
|      | グリセリン             | 1.5%重量部  | 1.5%重量部  |
|      | D-YAL'  -A液 (70%) | 2.0%重量部  | 2.0%重量部  |
|      | 精製水               | 83.5%重量部 | 82.3%重量部 |
| 計価   | ゲル化性              | やや弱い     | 良好       |
|      | 球状化性              | 变形小      | 良好       |
|      | 彈力性               | 良好       | 良好       |
|      | 粘性                | やや大      | やや大      |

【0041】(B)シームレスカプセルの製造実験(表14、表15)

比較例3、4及び実施例42~45に記載の皮膜処方によりカプセル皮膜液を調製し、シームレス式カプセル充填機によりシームレスカプセル(内容液:中鎖脂肪酸トリグリセリド)を製造した。製造したシームレスカプセルの製剤性(球状化性、弾力性等)及び溶解性を評価した。溶解性の評価は日本薬局方第14改正崩壊試験法により行なった。

【0042】崩壊試験の結果より、比較例4で得られた 寒天皮膜カプセルは、溶解性が悪く崩壊試験不適合であ ったのに対し、本発明に係る実施例42~45で得られ たカプセルは、比較例3のゼラチンカプセルと同様に良 好な溶解性を示し、また製剤性も良好であった。 【0043】(C)作用

①シームレスカプセル用の軟カプセル剤皮膜組成物の基剤としてデンプンを用いたから、植物性であって、水に対する溶解性も向上できる。

【0044】②デンプンの配合量は乾燥前の皮膜液段階で3~18%重量部であることが好ましく、配合量3%重量部未満にてカプセル化したものはカプセル皮膜強度が弱く、カプセル成形直後及び乾燥工程で破壊され、また配合量18%重量部より大にて皮膜液を調製したものは皮膜液粘度が高くカプセル成形性が悪かった。配合量範囲3~18%重量部のうち、カプセル成形に特に適していたのは7~11%重量部であった。

【0045】③カッパカラギーナンの配合量は乾燥前の皮膜液段階で1.1~3.5%重量部であることが好ましく、

配合量1.1%重量部未満では皮膜液がゲル化せずカプセル製造不可であり、また配合量3.5%重量部より大にて皮膜液を調製したものは粘度が高くカプセル成形性が悪かった。

【0046】尚、実施例1~3(デンプン配合量:約7~9%重量部)、実施例9、19、20(デンプン配合量:約10~11%重量部)、実施例23、24、29(デンプン配合量:約8%重量部)及び実施例34、35、38(デンプン配合量:約8~10%重量部)に記載の皮膜液ボールの成形性は他の皮膜液ボールに比べ特に成形

性に優れ、本皮膜処方によるシームレスカプセルが良好のものであった。また、実施例42~45 (デンプン配合量:約7~11%重量部)のシームレス式カプセル充填機により製造したシームレスカプセルの製剤性(球状化性、弾力性等)も同様優れていた。このことはデンプン配合量範囲3~18%重量部のうち、カプセル成形に特に適している範囲が7~11%重量部であるものと認められる。

【0047】 【表14】

|      |                  | 比較例3      | 比較例4      |  |
|------|------------------|-----------|-----------|--|
| 皮膜処方 | ゼラチン             | 20.7%重量部  |           |  |
|      | 寒天               | _         | 3.8%重量部   |  |
|      | カッパカラギーナン        | _         |           |  |
|      | デキストリン           | _         |           |  |
|      | グリセリン            | 2.1%重量部   | 1.9%重量部   |  |
|      | D-YAL'  -A液(70%) | 3.1%重量部   |           |  |
|      | 精製水              | 74.1%重量部  | 94.3%重量部  |  |
|      | 球状化性             | 良好        | 良好        |  |
| -    | 弾力性              | 良好        | 良好        |  |
| 価    | 崩壞試験             | 適合 (20 分以 | 不適合 (21 分 |  |
|      |                  | 内)        | 以上)       |  |
|      | その他              | 異常無し      | 異常無し      |  |

[0048]

【表15】

|      |                    | 実施例42    | 実施例43    | 実施例44    | 実施例 4 5  |
|------|--------------------|----------|----------|----------|----------|
| 皮膜処方 | タピオカデンプン           | 8.8%重量部  | 6.7%重量部  | 10.5%重量部 | 9.2%重量部  |
|      | カッパカラギーナン          | 1.8%重量部  | 1.7%重量部  | 1.7%重量部  | 1.8% 重量部 |
|      | デキストリン             | .—       | 3.8%重量部  | 0.6%重量部  | 0.2%重量部  |
|      | グリセリン              | 1.2%重量部  | 1.1%重量部  | 1.8%重量部  | 1.7%重量部  |
|      | D-YAL'  - Ja液(70%) | 1.8%重量部  | 1.7%重量部  | 2.7%重量部  | 2.6%重量部  |
|      | 精製水                | 86.4%重量部 | 85.0%重量部 | 82.7%重量部 | 84.5%重量部 |
| 評価   | 球状化性               | 良好       | 良好       | 良好       | 良好       |
|      | 弹力性                | 良好       | 良好       | 良好       | 良好       |
|      | 崩壊試験               | 適合(20 分以 | 適合(20 分以 | 適合(20 分以 | 適合(20 分以 |
|      |                    | 内)       | 内)       | 内)       | 内)       |
| ı    | その他                | 異常無し     | 異常無し本名   | 明異常無しゲ   | レル暴労無しカ、 |

[0049]

【発明の効果】以上のように本発明によれば、植物性の 基剤からなり、水に対する溶解性の良いシームレスカプ セル用の軟カプセル剤皮膜組成物を得ることができる。 ナンを用いながら、皮膜液の調整性と成形性を良好にす ることにある。

フロントページの続き

(72)発明者 柴田 一郎

Fターム(参考) 4C076 AA57 EE38

静岡県富士宮市小泉2388-24